

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 174-2018
Bogotá, Noviembre 27 de 2018

Invima alerta sobre el producto:

"Instrumental Heinz Kurz"

Nombre del producto:	Instrumental Heinz Kurz
Registro sanitario:	2013DM-0010338
Titular del registro	Heinz Kurz Gmbh Medizintechnik
Fabricante(s) / Importador(es):	Heinz Kurz Gmbh Medizintechnik
Referencia(s) / Código(s):	Precise 8000110 / Precise 8000155
Lote(s) / Serial(es):	B21705034 / B21705026
Fuente de la alerta	Agencia Sanitaria de Francia (ANSM)
Url fuente de la alerta	https://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Retraits-delots-et-de-produits/ORL-autre-Kurz-Precise-Decoupeur-pour-tissuscartilagineux-Heinz-Kurz-GmbH-Medizintechnik-Rappel
No. Identificación interno	DR1810-951

El fabricante ha detectado que en los dispositivos referenciados, la cuchilla está bloqueada por el espaciador en el soporte oblicuo en la ranura de la guía, porque los espaciadores se insertan demasiado estrechos de modo que se apoyan en ángulo, por lo tanto, el cartílago no se puede cortar paralelamente al grosor o no se puede cortar, motivo por el cual se requiere el retiro del producto

del mercado, dicha situación podría resultar en el retraso de los procedimientos quirúrgicos y la presentación de eventos adversos sobre los pacientes.

Indicaciones y uso establecido

El instrumental debe ser utilizado bajo condiciones óptimas de esterilización para evitar infecciones al paciente durante el procedimiento. - el instrumental debe mantenerse siempre estéril. - el instrumental debe ser utilizado por personal apto.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado, suspenda su uso y comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador, para precisar las acciones a seguir.
2. Para verificar si el producto cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web www.invima.gov.co/consulte el registro sanitario o a través del enlace que encuentra al final de la alerta.

Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud – IPS y profesionales de la salud

1. Absténgase de utilizar el citado dispositivo médico.
2. Ponga en cuarentena el dispositivo médico referenciado, en el evento de encontrar existencias y comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador.
3. Reporte los eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico involucrado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
2. A los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores, abstenerse de distribuir y comercializar el producto involucrado, hasta tanto logre implementar el plan de acción dispuesto por fábrica.
3. Reporte cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Medidas para la Red Nacional de Tecnovigilancia

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de los eventos o incidentes adversos que involucren el dispositivo médico referenciado y se notifiquen al Invima.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

tecnovigilancia@invima.gov.co

En los siguientes enlaces podrá acceder directamente a la información de su interés en la página web del Invima.

- [Realizar peticiones, quejas, reclamos, denuncias o sugerencias](#)
- [Consultar registros sanitarios](#)

Realizar reportes en línea de eventos adversos

- [Farmacovigilancia](#)
- [Reactivovigilancia](#)
- [Tecnovigilancia](#)

